

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inflexal V, suspensión inyectable

Vacuna antigripal (antígeno de superficie, inactivado, virosoma).

Campaña 2011/2012

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), virosomas, de las siguientes cepas*:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-181)

15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Perth/16/2009 (H3N2): (NYMC X-187) derivado de A/Victoria/210/2009

15 microgramos HA**

B/Brisbane/60/2008

15 microgramos HA**

por dosis de 0,5 ml

* Cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos.

** Hemaglutinina.

Inflexal V es una vacuna antigripal inactivada formulada con virosomas como sistema transportador/adyuvante, compuesta por antígenos de superficie altamente purificados de las cepas A y B de virus de la gripe propagados en huevos de gallina fertilizados.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2011/2012.

Ver la lista completa de excipientes en la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Líquido ligeramente opalescente.

Presentación en jeringa precargada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El uso de Inflexal V debe estar basado en recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños a partir de 36 meses: una dosis de 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

La inmunización debe ser realizada por inyección intramuscular o subcutánea profunda. Ver las instrucciones de preparación en la sección 6.6

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y a los residuos, p. ej. huevos, proteínas de pollo como la ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: polimixina B y neomicina.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al riesgo de fiebre elevada, debe considerarse la posibilidad de utilizar vacunas alternativas para la gripe estacional en niños menores de 5 años.

En caso de que Inflexal V se utilice en niños, se debe aconsejar a los padres que vigilen la fiebre durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Inflexal V no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inflexal V puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, Hepatitis C y especialmente HTLV1. La técnica Western Blot refuta los resultados falsos positivos del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM que produce la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

Los datos limitados de los que se dispone sobre la vacunación en mujeres embarazadas no indican que las consecuencias adversas para feto y madre sean atribuibles a la vacuna.

El uso de esta vacuna puede considerarse a partir del segundo trimestre de embarazo. Se recomienda el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas con condiciones médicas que

incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, independientemente de lo avanzado de la etapa de gestación

Inflexal V puede utilizarse durante el período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

Los resultados de un ensayo clínico en niños con Inflexal V, llevado a cabo durante el período comprendido entre mayo de 2010 y abril de 2011, revelaron un porcentaje de fiebre de hasta un 18,2%, con un 5,1% de los niños con fiebre de 39-40° C. La fiebre es un efecto adverso ya conocido que puede tener lugar después de la vacunación para la gripe, pero las observaciones de fiebre provenientes del estudio se consideran superiores a las notificadas con anterioridad en otros estudios/ensayos con Inflexal V

La seguridad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años y al menos 50 ancianos de edad igual o superior a 61 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas que se detallan han sido observadas en ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); raras (≥1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados.

Clasificación de órganos	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100, <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000, <1/100	Raras ≥1/10.000, <1/1.000	Muy raras <1/10.000
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea*			
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Sudoración*			
Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conectivo		Mialgia Artralgia*			
Trastornos generales y en el lugar de la administración		Fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: Enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración*			

* Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1 - 2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS EN EL SEGUIMIENTO POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas en el seguimiento post-comercialización, además de las que se han observado durante los ensayos clínicos, son las siguientes:

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Trombocitopenia transitoria; linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmune:

Reacciones alérgicas que, raramente, han desencadenado shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:

Vasculitis, asociada muy raramente con afectación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas, incluyendo prurito, urticaria o erupciones inespecíficas.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación produzca algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Vacuna de la gripe, código ATC: J07BB02

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Cloruro sódico
- Fosfato sódico dibásico dihidratado
- Fosfato potásico monobásico
- Lecitina
- Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) .

No congelar: la vacuna no debe ser usada en caso de ser congelada por error.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada de (vidrio Tipo I), con émbolo (elastómero clorobutilo) con aguja en envases de 1 ó 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso.

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, colocar la jeringa precargada hacia arriba y eliminar la mitad del volumen hasta la marca de 0,25 ml. Inyectar el volumen restante.

Ver también la sección 4.2.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

Crucell Italy S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italia.

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

N ° de registro 64.459

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2011